



Številka: 0130-26/2018-11

Datum: 12. 3. 2018

Z A P I S N I K

1/2018 seje Zdravstvenega sveta, ki je potekala v sredo, 7. marca, v veliki sejni sobi v pritličju Ministrstva za zdravje RS, Štefanova 5, Ljubljana, s pričetkom ob 15. uri.

PRISOTNI ČLANI ZS:

- prof. dr. Franc Strle, predsednik,
- prof.dr. Adolf Lukanovič,
- prof. dr. David B. Vodušek,
- prof. dr. Maja Sočan,
- prof. dr. Mitja Košnik,
- asist. mag. Franc Vindišar,
- mag. Suzana Jarc,
- doc. dr. Tit Albreht,
- dr. Aleksandra Stjepanovič Vračar,
- asist. dr. Andreja Čufar,
- prof. dr. Alojz Ihan,
- Nada Irgolič.

OSTALI PRISOTNI:

- Dr. Robert Medved, Direktorat za zdravstveno varstvo,
- Jana Volčič, Sektor za razvoj zdravstvenega varstva,
- Dr. Ksenja Geršak, nadomešča predsednika Slovenskega zdravniškega društva
- Asist. dr. Alenka Škerjanc, nadomešča predsednika Razširjenega strokovnega kolegija za medicino dela, prometa in športa
- Doc. dr. Vladka Salapura, predsednica razširjenega strokovnega kolegija za radiologijo,
- mag. Marjanca Jambrovič, Sektor za kakovost in organizacijo zdravstvenega varstva,
- Mihaela Rajter, Sektor za razvoj zdravstvenega varstva

OPRAVIČENO ODSOTNI:

- prof. dr. Tadej Avčin,
- prof. dr. Janez Žgajnar,
- prof. dr. Radovan Hojs,
- prof. dr. Maja Rus Makovec,
- prof. dr. Tonka Poplas Susič,
- prof. dr. Metoda Dodič Fikfak,
- mag. Peter Požun,
- Milojka Kolar Celarc, ministrica za zdravje,

- dr. Ana Medved, državna sekretarka,
- Jožica Maučec Zakotnik, državna sekretarka,
- Tanja Mate, generalna direktorica Direktorata za zdravstveno varstvo,
- Mojca Gobec, generalna direktorica Direktorata za javno zdravje,
- Mag. Mirko Stopar, v. d. generalnega direktorja Direktorata za zdravstveno ekonomiko

Sejo Zdravstvenega sveta (v nadaljevanju: ZS) je vodil prof. dr. Franc Strle, predsednik ZS, po naslednjem **DNEVNEM REDU**:

1. Potrditev predlaganega dnevnega reda;
2. Potrditev zapisnika 9/2017 seje ZS in pregled realizacije sklepov;
3. Obravnava standardov in normativov za področje;
 - medicine dela, prometa in športa;
 - radiologije;
4. Izvajanje postopkov oploditve z biomedicinsko pomočjo;
5. Spodbujanje kliničnih raziskav v Sloveniji;
6. Predlog sprejemanja strokovnih priporočil, kliničnih smernic in nacionalnih smernic
7. Razno.

Po štetju navzočih članov ZS je predsedujoči seji ugotovil, da je prisotnih 12 članov od 19, torej je ZS sklepčen. Lista prisotnosti je sestavni del originalnega zapisnika.

Ad 1 – Potrditev predlaganega dnevnega reda

Predsednik ZS je člane pozval k potrditvi predlaganega spremenjenega dnevnega reda seje. Člani ZS niso imeli pripomb na dnevni red.

Predsednik ZS je popravil napako pri točki 6. Predlog sprejemanja strokovnih priporočil, kliničnih smernic in nacionalnih smernic, tako da se točka 6. pravilno glasi "Predlog postopkov sprejemanja strokovnih priporočil, kliničnih smernic in nacionalnih smernic".

Predsednik je predlagal spremembo vrstnega reda. Dnevni red se razvrsti tako, da se točki 3 in 4 zamenjata. Dnevni red se sedaj glasi:

1. Potrditev predlaganega dnevnega reda;
2. Potrditev zapisnika 9/2017 seje ZS in pregled realizacije sklepov;
3. Izvajanje postopkov oploditve z biomedicinsko pomočjo;
4. Obravnava standardov in normativov za področje;
 - medicine dela, prometa in športa;
 - radiologije;
5. Spodbujanje kliničnih raziskav v Sloveniji;
6. Predlog postopkov sprejemanja strokovnih priporočil, kliničnih smernic in nacionalnih smernic
7. Razno.

Sprejet je bil **SKLEP**:

Člani Zdravstvenega sveta so potrdili spremenjen dnevni red seje.

Ad 2 – Potrditev zapisnika 9/2017 seje ZS in pregled realizacije sklepov

Predsednik ZS je člane pozval k potrditvi zapisnika 9/2017 seje ZS z dne 6. 12. 2017 in jih obvestil, da so vsi sklepi realizirani.

Koordinatorica ZS je prisotne obvestila, da je na zapisnik prejela dve pripombi, ki sta se nanašali na razpravo o predlogu Pravilnika o naročanju in upravljanju čakalnih seznamov ter najdaljših dopustnih čakalnih dobah. Obe pripombi sta bili posredovani pripravljavcem Pravilnika. Prejela tudi tehnično pripombo na zapisnik o prisotnosti člana ZS, napaka je bila popravljena.

Pripomb na zapisnik ni bilo.

Sprejet je bil **SKLEP**:

Člani ZS so potrdili popravljene zapisnik 9/2017 seje ZS z dne 6. 12. 2017 in se seznanili z realizacijo sklepov seje.

Ad 3 – Izvajanje postopkov oploditve z biomedicinsko pomočjo

V uvodu je predsednik ZS povzel kronologijo dokumentov in sicer je:

10.10. 2016 je ZS prejel dopis v.d. Generalne direktorice Direktorata za zdravstveno varstvo, v katerem prosi ZS in Komisijo za medicinsko etiko za stališče glede izvajanja postopkov oploditve z biomedicinsko pomočjo s stališča, citat: "ali in katere postopke OBMP bi z vašega stališča lahko izvajali tudi zasebni izvajalci s koncesijo, saj trenutno v Sloveniji postopke OBMP opravljajo trije centri in sicer v UKC Ljubljana, UKC Maribor in Bolnišnica za ženske bolezni in porodništvo Postojna. Navedeni centri imajo tudi posebno pooblastilo za opravljanje postopkov OBMP z darovanimi spolnimi celicami. Na Ministrstvu ocenjujemo, da te postopke lahko opravljajo le javni zdravstveni zavodi. Na podlagi usklajenih predlogov bomo na ministrstvu pripravili tudi ustrezne spremembe veljavnih predpisov."

26.10.2016 je ZS obvestil ministrstvo, da je za stališče zaprosil Razširjeni strokovni kolegij za ginekologijo in porodništvo in Državno komisijo za OBMP.

28.10.2016 je ministrstvo prejelo mnenje Komisije za medicinsko etiko in sicer – citat: "V Sloveniji se je OBMP v evropskem merilu uveljavila kot zelo uspešno in dostopno strokovno področje, zato želijo do potomstva priti tudi nekateri pari iz tujine. Delo po informacijah centra OBMP iz Ljubljane poteka tekoče, brez čakalnih vrst, tudi sprejem parov iz tujine slovenskim parom ne zmanjšuje dostopnosti do storitev, zato širitev dejavnosti trenutno ni potrebna. Letos se bo število postopkov OBMP zaradi manjšega števila žensk v rodnem obdobju in izboljšane stopnje nosečnosti zmanjšalo. Le če bi se zvečale potrebe, bi po uspešnih oploditvah izbrani koncesionarji lahko prevzeli vodenje nosečnosti, morda bi pri določenih indikacijah lahko pri parih s semenom partnerja izvajali tudi intrauterino inseminacijo, vendar za to ta čas ni nobene potrebe. Vsi drugi diagnostično in oploditveno zahtevni postopki pa naj bi se po mnenju KME še

naprej izvajali le v omenjenih centrih. To še posebej velja za postopke s tujimi darovalci in nadštevilnimi zarodki, kjer je možnost etičnih zlorab največja."

8.11.2017 je ZS ponovno zaprosil Državno komisijo za OBMP za prošnjo o stališču ministrstva in prejel odgovor: "Skladno z Zakonom o zdravstveni dejavnosti in Zakonu o OBMP (15. Člen) se postopki OBMP opravljajo v javni zdravstveni mreži, ki vključuje koncesionarje z ustrežno koncesijo in dovoljenjem OBMP. Komisija meni, da veljavne zakonodaje v tej točki ni potrebno spreminjati."

V nadaljevanju je Jana Volčič predstavila 38. člen Zakona o zdravstveni dejavnosti in Zakon o zdravljenju neplodnosti in postopkih oploditve z biomedicinsko pomočjo (15. člen), ki urejata, kateri izvajalci lahko opravljajo postopke OBMP.

V nadaljnji razpravi so člani ZS menili, da gre pri obravnavani tematiki za pravno vprašanje in za vprašanje ali obstaja potreba po širjenju mreže izvajalcev za izvajanje postopkov OBMP. Glede na mnenje Državne komisije, ministrstva in KME potrebe po širjenju trenutno ni. Izpostavili so tudi, da je pri postopkih OBMP pomemben nadzor izvajalcev in da centri pri obravnavi uporabljajo enake kriterij pri izbiri in izvedbi storitev. ZS je dobil zagotovilo, da Državna komisija za OBMP redno vsako leto obravnava tri letna poročila centrov, na so na sejah prisotni predstavniki vseh centrov, kar zagotavlja, da se lahko vse morebitne teme redno obravnavajo. Državna komisija OBMP ima podobno vlogo kot ZS, tako da na svojem področju skrbi za strokovne in organizacijske potrebe.

Sprejet je bil **SKLEP**:

Postopki oploditve z biomedicinsko pomočjo (OBMP) naj se opravljajo v skladu z veljavno zakonodajo.

Predsednik ZS je prisotnim predlagal spremembo dnevnega reda in sicer, da se točka 6. Predlog postopkov sprejemanja strokovnih priporočil, kliničnih smernic in nacionalnih smernic obravnava pred točko 4. Obravnava standardov in normativov za področje.

Predlog je bil soglasno sprejet, tako, da se dnevni red glasi:

1. Potrditev predlaganega dnevnega reda;
2. Potrditev zapisnika 9/2017 seje ZS in pregled realizacije sklepov;
3. Izvajanje postopkov oploditve z biomedicinsko pomočjo;
4. Predlog postopkov sprejemanja strokovnih priporočil, kliničnih smernic in nacionalnih smernic
5. Obravnava standardov in normativov za področje;
 - medicine dela, prometa in športa;
 - radiologije;
6. Spodbujanje kliničnih raziskav v Sloveniji;
7. Razno.

Ad 4 – Predlog postopkov sprejemanja strokovnih priporočil, kliničnih smernic in nacionalnih smernic

Predlog postopkov sprejemanja strokovnih priporočil, kliničnih smernic in nacionalnih smernic je v imenu Slovenskega zdravniškega društva predstavila prof. dr. Ksenja Geršak, dr. med.. Izpostavila je, da se v Sloveniji nekateri dokumenti deklarirajo kot nacionalne smernice, v resnici pa gre le za prenos trditev iz drugih držav v slovensko okolje, kar pa ni definicija smernice. Nacionalna smernica mora temeljiti na objavljenih nacionalnih ugotovitvah za področje, ki ga smernica obravnava in je ni mogoče neposredno prenesti iz tujine, saj gre za drugačno okolje, tradicijo in organizacijo zdravstvenega varstva. Marsikateri dokument, ki se deklarira kot smernica, je samo priporočilo. Za ureditev stanja je potrebno poenotenje pojmov in definicij. V Predlogu postopkov sprejemanja strokovnih priporočil, kliničnih smernic in nacionalnih smernic so navedene jasne definicije priporočila, smernice in nacionalne smernice ter kdo jih predlaga in postopek njihove potrditve. Za obravnavo na ZS je primerna nacionalna smernica, ki ima jasno finančno podlago.

V razpravi so se člani ZS zahvalili za delo delovne skupine, ki je pripravila Predlog postopkov sprejemanja strokovnih priporočil, kliničnih smernic in nacionalnih smernic in menili, da je pristop potreben in pravilen. Predsednik ZS je izpostavil vprašanje, da bo Komisija za obravnavo vlog novih programov po uveljavitvi Predloga postopkov sprejemanja strokovnih priporočil, kliničnih smernic in nacionalnih smernic, pri ocenjevanju predlogov novih programov morala upoštevati, ali so pripravljene klinične smernice v skladu s postopkom sprejemanja strokovnih priporočil, kliničnih smernic in nacionalnih smernic in ne več ali so pripravljene klinične poti.

Sprejet je bil **SKLEP:**

ZS se je seznanil s Predlogom postopkov sprejemanja strokovnih priporočil, kliničnih smernic in nacionalnih smernic in ga podpira.

Ad 5 - Obravnava standardov in normativov

V uvodu je predsednik ZS prisotne seznanil, o Aneksu h Kolektivni pogodbi za zdravnike in zobozdravnike v Republiki Sloveniji (UR.I. št.16/17) v tretji točki drugega člena govori, da " Nove standarde in normative ter posodobitve obstoječih standardov in normativov dela zdravnikov predlagajo pristojni Razširjeni strokovni kolegij, strokovni svet s področja, na katerega se nanaša predlagani normativ, ali katerakoli terciarna ustanova ali zdravniško društvo. Do predloga normativa se v 30-ih dneh opredeli pristojni Razširjeni strokovni kolegij, če ni predlagatelj. Obravnava in potrdi jih Zdravstveni svet na predlog Razširjenega strokovnega kolegija s področja normativa. Obstoječi in novi oziroma posodobljeni standardi in normativi so javno dostopni." Na ZS so prišle štiri vloge za potrditev standardov in normativov in sicer za področje Medicine dela, prometa in športa, za področje radiologije, družinske medicine in ginekologije.

ZS je na vse razširjene strokovne kolegije naslovil dopis, v katerem je predlagatelje pozvali k dopolnitvi in pripravi naslednjih podatkov:

- kako so do predlaganih normativov prišli,
- kolikšen del dejavnosti predlagani normativi predstavljajo (je zajeta celotna dejavnost ali le del),
- kakšno je število obravnav (storitev, preiskav, posegov, diagnostičnih postopkov,...) za zagotovitev potreb zavarovancev na sedanjem nivoju in za morebitne dodatne potrebe (če se razlikujejo od sedanjega stanja),
- v kolikor so normativi za izvedbo posameznih storitev daljši, kot do sedaj, je treba oceniti, ali in koliko naj bi to vplivalo na potrebo po ponavljanju preiskav (kakovost),

- kako je z izvedljivostjo – ali bi potrebovali več:
 - prostora,
 - opreme,
 - kadra.
- Če z upoštevanjem predlaganih normativov izvedba storitev v sedanjem obsegu ni mogoča v celoti, bi bilo smiselno ugotoviti:
 - kakšni dodatni ukrepi bodo potrebni, da bosta obseg in kvaliteta ustrezna,
 - kdo in na kakšen način bo dodatne ukrepe izvedel,
 - kdaj se bo izvajanje lahko začelo,
 - kdaj bodo cilji predvidoma doseženi oziroma kako dolgo bo trajalo, da bodo predlagani normativi lahko realizirani,
- in jasno določiti:
 - kako bo potekala obravnava v obdobju, dokler cilji ne bodo doseženi (torej kako se bodo predlagani normativi izvajali)
- ter pridobiti podatke iz nekaterih drugih držav EU (mednarodna primerjava).
- Pričakujemo, da bo RSK tudi pojasnil, ali so predlagani normativi usklajeni s tistimi, ki jih je (za ambulantni del) pripravilo Združenje zdravstvenih zavodov Slovenije.

Na podlagi tega dopisa sta prišli dve dopolnitvi in sicer RSK za medicino dela, prometa in športa ter RSK za radiologijo.

Ad 5/1 za področje - medicine dela, prometa in športa;

Za področje medicine dela, prometa in športa je standarde in normative predlagal RSK za medicino dela, prometa in športa, predstavila jih je asist. dr. Alenka Škerjanc. Izpostavila je, da je MDPŠ v celoti tržna dejavnost, saj vse storitve plača delodajalec in ZZS. Pravno področje ureja Evropska direktiva o varnosti in zdravju pri delu, Zakon o varnosti in zdravju pri delu in Pravilnik o preventivnih pregledih in delavcev. Svojo dejavnost izvajajo na področju preventivnih pregledov, zdravstveni oceni tveganja in promociji zdravja pri delu. S predlaganimi standardi in normativi ne opredeljujejo večjih zahtev do zdravstvenega sistema, urejajo pa področja zdravnikov tako, da bodo imeli zdravniki pri vseh izvajalcih zdravstvene dejavnosti, tako v javnih, kot tudi zasebnih, enake pogoje dela. Poudarila je, da so trenutne zmogljivosti dejavnosti zadostne.

Člani ZS so v razpravi poudarili, da je dejavnost MDPŠ res tržna dejavnost, vendar je zakonsko regulirana s strani države, zato je pravilno, da se jo obravnava enako kot ostale zdravstvene dejavnosti. Ponovno so ugotovili, da ZS ne more vsebinsko preverjati utemeljenosti predlaganih standardov in normativov, mora pa opozarjati na stabilnost zdravstvenega sistema, v kolikor bi predlogi pomenili zahteve po dodatnih prostorih, opremi in kadrih ter bi omejevali dostopnost za paciente. ZS podpira delo pri oblikovanju standardov in normativov in meni, da jih potrebujemo, saj prinašajo korist tako pacientom, kakor tudi zaposlenim.

Sprejet je bil SKLEP:

ZS se je seznanil s predlaganimi standardi in normativi za medicino dela, prometa in športa. Od predlagatelja pričakuje pisno potrditev zagotovil, ki so bila predstavljena na seji ZS, to je, da predlog ne bo imel finančnih posledic za plačnika, novih zahtev glede kadrov, opreme in prostorov ter da predlagani normativi in standardi ne bodo vplivali na podaljšanje čakalnih dob.

Ob 16:30 uri sta sejo zapustila prof. dr. Mitja Košnik in dr. Aleksandra Stjepanovič Vračar

Ad 5/2 za področje - radiologije;

Za področje radiologije je standarde in normative predlagal RSK za radiologijo, predstavila jih je doc. dr. Vladka Salapura, predsednica RSK za radiologijo. Predstavitev je priloga 1 tega zapisnika. Izpostavila je, da dostopnost do radioloških storitev ni odvisna samo od radioloških naprav, ampak tudi od pogodbenega plana storitev ter števila radiologov. Preiskave morajo temeljiti na radiologih, ki so stalno zaposleni in morajo biti vključeni v klinično delo s pacientom. Zunanji radiologi naj se zaposlujejo samo po sili razmer. Glavni namen predlaganih standardov in normativov so namenjeni usmeritvi stroke in dolgoročno korekciji sedanjega stanja, zvišanju kakovosti obravnave bolnikov in primernemu razvoju stroke, ki mora zagotavljati najvišjo možno raven storitev.

V razpravi so člani ZS primerjali izkušnje o postavljenih normativih iz svojega okolja, predvsem SB Celje, kjer so uvedli svoje standarde in normative. Strinjali so se, da je radiološka dejavnost dober primer za postavitev standardov in normativov, saj se vsi podatki o časih in storitvah beležijo.

Opozorili so, da je potrebno standarde in normative uvajati postopoma v daljšem časovnem obdobju in da kakovost radioloških preiskav ne zavisi le od radioloških standardov in normativov, ampak tudi od kliničnega znanja radiologov in predvsem naročnikov radioloških preiskav.

Opozorili so tudi, da je glede zahtev po večanju števila specializantov potrebna previdnost, saj je več kot 1900 sedanjih specializantov ter študentov medicine in zdravstvenih fakultet velika obremenitev za sistem, in da večje število specializantov ne sme iti na račun znižanja standarda izobraževanja.

Ob 17:30 uri je sejo zapustila prof. dr. Maja Sočan.

Predsednik ZS je vse prisotne obvestil, da ZS ni več sklepčen in predlagal, da se obravnava te točke nadaljuje na drugi seji.

Ad 6 – Spodbujanje kliničnih raziskav v Sloveniji

Predsednik ZS je seznanil prisotne, da je junija 2017 direktor Klinike Golnik prof. dr. Matjaž Fležar, dr. med., posredoval ZS pobudo za enoten pristop in izvedbo kliničnih raziskav na državnem nivoju in da so pripravili osnutek Pravilnika o klinično-raziskovalni dejavnosti v zdravstveni ustanovi.

ZS se je pri odgovoru avgusta 2017 glede predloga posvetoval s predstavniki Direktorata za zdravstveno varstvo Ministrstva za zdravje in prejel odgovor, da je v pripravi Uredba o izvajanju Uredbe št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta o kliničnem preizkušanju zdravil za uporabo v humani medicini. Navedena uredba bi morala biti implementirana do oktobra 2018. Mnenje Direktorata je bilo, naj se s pravilnikom počaka do uvedbe Uredbe 536/2014.

Glede na ponovno mnenje prof. dr. Matjaža Fležarja, dr. med., da omenjena direktiva ne bo pripomogla k temu, da se Slovenija pomakne z zadnjega mesta v srednji Evropi glede števila bolnikov, vključenih v klinične raziskave, so prisotni podprli PREDLOG:

Prof. dr. Matjaža Fležarja se povabi na eno od naslednjih sej, da predstavi Pravilnik o klinično-raziskovalni dejavnosti v zdravstveni ustanovi.

Ad 7 – Razno

Pod točko Razno je predsednik ZS uvrstil odgovor RSK za splošno/družinsko medicino na dopis ZS, v katerem smo prosili za dodatne podatke, ki bi omogočili oceno posledic uvedbe predlaganih standardov in normativov. V odgovoru je RSK navedel strokovne raziskave in članke, ki podpirajo in utemeljujejo odločitev za predlagani novi standard, ni pa odgovoril pa na vprašanja ZS.

Prisotni so podprli PREDLOG:

RSK za družinsko medicino se pozove, da jasno odgovori na vprašanja ZS o posledicah uvedbe predlaganih normativov in standardov.

1/2018 seja ZS z dne 7. 3. 2018 se je zaključila ob 17.50.

Zapisała:
mag. Marjanca Jambrovič
koordinatorka ZS



prof. dr. Franc Strle
predsednik Zdravstvenega sveta

